



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18500

На медицинское изделие

Панель биохимических реагентов для биохимического автоматического анализатора Skyla HB1 (Biochemistry Panel Skyla HB1)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДСЕРВИС" (АО "МЕДСЕРВИС"), Россия,
129344, Москва, ул. Искры, д. 31, к. 1, эт. 5, помещ. II, ком. 3, офис 24Б

Производитель

"Скайла Корпорейшн, филиал в Научном парке Синьчжу", Тайвань,
Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch, 1F., No. 8, Dusing Rd., Hsinchu
Science Park, East Dist., Hsinchu City 30078, Taiwan

Место производства медицинского изделия

Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch, 1F., No. 8, Dusing Rd., Hsinchu
Science Park, East Dist., Hsinchu City 30078, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-51116/55550 от 25.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9727
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18500

Лист 1

На медицинское изделие

Панель биохимических реагентов для биохимического автоматического анализатора Skyla HB1 (Biochemistry Panel Skyla HB1), варианты исполнения:

I. Панель биохимических реагентов общая Skyla HB1 (General Biochemistry Panel Skyla HB1), в составе:

1. Панель биохимических реагентов общая Skyla HB1 (General Biochemistry Panel Skyla HB1), 20 шт/уп. - 1 уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Панель биохимических реагентов основная Skyla HB1 (Basic Biochemistry Panel Skyla HB1), в составе:

1. Панель биохимических реагентов основная Skyla HB1 (Basic Biochemistry Panel Skyla HB1), 20 шт/уп. - 1 уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107387